

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

ComfortSling Plus

Dokumentnummer: NPD34684 Version: 3.0

Vi erklærer under encensvar, at det produkt, der er nævnt nedenfor, er i overensstemmelse med bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr.

Produkt navn:	ComfortSling Plus
Producentens navn og adresse:	Liko AB Nedre vägen 100 975 92 Luleå, Sverige +46 (0)920 474700
Enkelt registreringsnummer:	SE-MF-000001404
Rute for overensstemmelsesvurdering:	Bilag II og bilag III
Teknisk dokumentation:	NPD38709
Delnumre:	Se bilag A for delnumre og deres tilsvarende klasse, klasseregel, GMDN-kode og UMDNS-kode.
Standarder:	Se bilag B
Begrænsning af gyldighed	Dette dokument gælder for alle produkter, der er fremstillet, indtil dokumentet erstattes af en ny version
Certifikat for kvalitetsstyringssystem	Certifikatnummer: 0106119-01 Udløbsdato: 5. december 2023
Tilsigtet formål	Liko ComfortSling Plus sørger for en behagelig siddestilling og sikker forflytning af brugeren mellem f.eks. seng og kørestol. ComfortSling Plus er velegnet til brugere, der er særligt følsomme på grund af muskel- eller ledsmerter. ComfortSling Plus er også ofte velegnet selv til brugere med amputationer, da den giver støtte under hele siddefladen.



Andreas Persson
QMR

14 APR 2021
Dato

Luleå Sverige, Europa
Udstedelsessted

Side 1 af 3

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

ComfortSling Plus

Dokumentnummer: NPD34684 Version: 3.0

Bilag A: Delnumre

1. Medicinsk udstyr

Klasse:	I	
Klasseregel:	1	
GMDN-kode og -term:	38869	Hængekøjesejl til brugerliftsystem
UMDNS-kode og -term	17661	Løftesejl til brugerforflytning, mekanisk lift
Grundlæggende UDI/DI:	0887761GMN000038UD	
REF	Beskrivelse	
35300304	COMFORTSLING PLUS 300, S	
REF	Beskrivelse	
35300305	COMFORTSLING PLUS 300 MESH M	
REF	Beskrivelse	
35300306	COMFORTSLING PLUS 300 MESH L	
REF	Beskrivelse	
35300307	COMFORTSLING PLUS 300 MESH XL	
REF	Beskrivelse	
35350304	COMFORTSLING PLUS, 350 S	
REF	Beskrivelse	
35350305	COMFORTSLING PLUS 350 MESH M	
REF	Beskrivelse	
35350306	COMFORTSLING PLUS 350 MESH L	
REF	Beskrivelse	
35350307	COMFORTSLING PLUS 350 MESH XL	

Side 2 af 3

OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(i overensstemmelse med ISO/IEC 17050-1)

ComfortSling Plus

Dokumentnummer: NPD34684 Version: 3.0

Bilag B: Standarder (og almindelige specifikationer)

Nummer	Titel
EN ISO 9001	Kvalitetsstyringssystemer
EN ISO 14001	Miljøstyringssystemer – krav med vejledning til brug
EN ISO 13485	Medicinsk udstyr – Kvalitetsstyringssystemer – krav til lovmæssige formål
EN ISO 14971	Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr
EN ISO 10535	Personløftere til forflytning af personer med funktionsnedsættelser
EN 62366-1	Medicinsk udstyr – Del 1: Indbyggelse af anvendelighed i medicinsk udstyr
EN ISO 10993-1	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 1: Vurdering og prøvning
EN ISO 10993-5	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr Del 5: Test for in vitro cytotoxicitet
EN ISO 10993-10	Biologisk vurdering af medicinsk udstyr – Del 10: Prøvninger til vurdering af irritation og hudsensibilisering
EN 1041	Information fra producenten leveret med medicinsk udstyr
EN/ISO 15223-1	Medicinsk udstyr – Symboler til mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information - Del 1: Generelle krav
EN ISO 7010	Grafiske symboler - Sikkerhedsfarver og sikkerhedsskilte - Registrerede sikkerhedsskilte
EN ISO 3758	Tekstiler - Kode til etikettering vha. symboler

Side 3 af 3